

af) in § 6590000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

af) au § 6590000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
EYLEA 40 mg/ml		BAYER		ATC: S01LA05					
	7702-889	1 voorgevulde spuit, 40 mg/ml	1 seringue préremplie, 40 mg/ml		850,8400	777,5800			
Fb-1 *	7702-889	1 voorgevulde spuit, 40 mg/ml	1 seringue préremplie, 40 mg/ml		909,0000	831,3400			
Fb-1 **	7702-889	1 voorgevulde spuit, 40 mg/ml	1 seringue préremplie, 40 mg/ml		901,8900	824,2300			
EYLEA 40 mg/ml		BAYER		ATC: S01LA05					
	7702-897	1 injectieflacon, 40 mg/ml	1 flacon injectable, 40 mg/ml		850,8400	777,5800			
Fb-1 *	7702-897	1 injectieflacon, 40 mg/ml	1 flacon injectable, 40 mg/ml		909,0000	831,3400			
Fb-1 **	7702-897	1 injectieflacon, 40 mg/ml	1 flacon injectable, 40 mg/ml		901,8900	824,2300			

ag) in § 6710000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ag) au § 6710000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6710000

De specialiteit wordt vergoed als de behandelende arts-specialist ze voorschrijft voor de behandeling van ijzergebrek als ondersteunende therapie bij volwassen rechthebbenden, die op het ogenblik van de aanvraag, aan één van de onderstaande voorwaarden beantwoorden:

- hemo- of peritoneaaldialyse;
- met een chronische nierziekte en gevolgd in een zorgtraject voor chronische nierinsufficiëntie conform aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 over de zorgtrajecten;
- heeft een niertransplantatie ondergaan.

Voor de diagnose van ijzergebrek steunt de voorschrijvende arts-specialist zich op te lage biologische waarden van serum ferritine, serum ijzer en transferrine-saturatie. De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden is voldaan moeten door de voorschrijvende arts in het dossier van de patiënt ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

ah) er wordt een § 6970000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6970000

a) De specialiteit Eylea wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van macula-oedeem na Central Retinal Vein Occlusion (CRVO) en die aan de volgende voorwaarden tegelijk voldoen :

Paragraphe 6710000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement d'une carence martiale par le médecin spécialiste traitant comme thérapie de soutien chez des bénéficiaires adultes qui, au moment de la demande, répondent à une des conditions suivantes:

- hémodialyse ou dialyse péritonéale;
- atteints d'une maladie rénale chronique et suivis dans un trajet de soins de maladie rénale chronique pour insuffisance rénale chronique conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 concernant les trajets de soins;
- ayant subi une greffe rénale.

Pour le diagnostic de carence martiale, le médecin spécialiste se base sur des résultats biologiques diminués tels que la ferritine sérique, le fer sérique et la saturation de la transferrine. Les pièces justificatives démontrant que les conditions sont rencontrées doivent être tenues par le médecin prescripteur, dans le dossier du patient, à la disposition du médecin-conseil.

ah) il est inséré un § 6970000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6970000

a) La spécialité Eylea est remboursée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OCVR) et qui répondent aux conditions suivantes simultanément:

- bewezen diagnose van CRVO (biomicroscopisch bewijs van CRVO) door retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem;
- klinisch significant macula oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie en/of fluorescentie angiografie;
- bewezen verminderd gezichtsvermogen ten gevolge van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie.
- b) De vergoeding van Eylea zal initieel worden toegestaan voor eerstelijnsbehandeling van patiënten met macula-oedeem na Central Retinal Vein Occlusion (CRVO).
- c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.
- d) De behandeling met Eylea zal niet voortgezet worden in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0.1) gedurende de behandeling.
- e) De oftalmoloog met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan macula-oedeem, stelt een omstandig verslag op waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan alle criteria van deze paragraaf voldoet. Dit verslag moet ter beschikking gehouden worden van de adviserende geneesheer.
- f) Het aantal vergoedbare verpakkingen wordt, per oog, beperkt tot maximum 9 per jaar voor het eerste jaar en een maximum van 4 voor het tweede jaar van vergoeding. De vergoeding wordt niet toegestaan langer dan 2 jaar voor hetzelfde oog.
- g) De cumulatieve duur van de terugbetaalde behandeling door EYLEA en LUCENTIS is beperkt tot 2 jaar per oog.
- h) De gelijktijdige terugbetaling van EYLEA en LUCENTIS is nooit toegestaan.
- diagnostic confirmé d'une occlusion veineuse centrale rétinienne (confirmation biomicroscopique de CRVO) avec hémorragies rétiniennes et/ou système veineux dilaté ;
- oedème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie en cohérence optique et/ou par angiographie fluorescéinique ;
- diminution démontrée de la vision due à l'oedème maculaire secondaire à l'OVCR.
- b) Le remboursement d'Eylea sera initialement autorisé comme traitement de première ligne pour les patients présentant un oedème maculaire suite à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR).
- c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.
- d) Le traitement par Eylea ne sera pas poursuivi en cas de détérioration de la vision et de score MAVC < 20/200 (<0.1) au cours du traitement.
- e) L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement et le suivi de patients atteints d'oedème maculaire, rédige un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à toutes les conditions du présent paragraphe. Ce rapport doit être tenu à la disposition du médecin conseil.
- f) Le nombre de conditionnements remboursables est limité par oeil, à un maximum de 9 par an pour la première année et à un maximum de 4 pour la 2ème année de remboursement. Le remboursement n'est pas autorisé au-delà de 2 ans pour le même oeil.
- g) La durée de traitement remboursé cumulée par EYLEA et LUCENTIS est limitée à 2 ans par oeil.
- h) Le remboursement simultané de Eylea et Lucentis n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
EYLEA 40 mg/ml		BAYER		ATC: S01LA05					
	7702-889	1 voorgevulde spuit, 40 mg/ml	1 seringue préremplie, 40 mg/ml		850,8400	777,5800			
Fb-3 *	7702-889	1 voorgevulde spuit, 40 mg/ml	1 seringue préremplie, 40 mg/ml		909,0000	831,3400			
Fb-3 **	7702-889	1 voorgevulde spuit, 40 mg/ml	1 seringue préremplie, 40 mg/ml		901,8900	824,2300			
EYLEA 40 mg/ml		BAYER		ATC: S01LA05					
	7702-897	1 injectieflacon, 40 mg/ml	1 flacon injectable, 40 mg/ml		850,8400	777,5800			
Fb-3 *	7702-897	1 injectieflacon, 40 mg/ml	1 flacon injectable, 40 mg/ml		909,0000	831,3400			
Fb-3 **	7702-897	1 injectieflacon, 40 mg/ml	1 flacon injectable, 40 mg/ml		901,8900	824,2300			