

SYNJARDY 5 mg/1000 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: A10BD20			
A-97	3309-127	60 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	49,25	49,25	0,00	0,00
	<b>3309-127</b>			<b>37,8000</b>	<b>37,8000</b>		
A-97	3309-119	200 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	146,40	146,40	0,00	0,00
	<b>3309-119</b>			<b>126,0000</b>	<b>126,0000</b>		
A-97 *	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1000 mg	0,7034	0,7034		
A-97 **	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1000 mg	0,6678	0,6678		
A-97 ***	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1000 mg	0,7099	0,7099	0,0000	0,0000
SYNJARDY 5 mg/850 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: A10BD20			
A-97	3309-143	60 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	49,25	49,25	0,00	0,00
	<b>3309-143</b>			<b>37,8000</b>	<b>37,8000</b>		
A-97	3309-135	200 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	146,40	146,40	0,00	0,00
	<b>3309-135</b>			<b>126,0000</b>	<b>126,0000</b>		
A-97 *	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 850 mg	0,7034	0,7034		
A-97 **	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 850 mg	0,6678	0,6678		
A-97 ***	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 850 mg	0,7099	0,7099	0,0000	0,0000

u) § 6250000 wordt geschrapt (INCIVO);

u) le § 6250000 est supprimé (INCIVO);

v) in § 6590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

v) au § 6590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraaf 6590000**

**Paragraphe 6590000**

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van subfoveale choroidale neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD).

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de la forme choroïdienne rétrofovéolaire néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

De diagnose dient gebaseerd te zijn op:

Le diagnostic doit être basé sur:

- nieuwwaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluorescentieangiografie;
- netvliesoedeem aangetoond met behulp van hetzij stereoscopische fluorescentieangiografie, hetzij Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem;
- beperkte fibrosis.

- néovaisseaux à un stade actif; leur diffusion doit être démontrée à l'aide d'une angiographie à la fluorescéine ;
- œdème rétinien démontré par soit l'angiographie à la fluorescéine stéréoscopique, soit par Tomographie en Cohérence Optique (TCO) ou un système analogue ;
- fibrose restreinte.

b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA zijn vermeld.

c) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA.

d) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan leeftijdsgebonden maculaire degeneratie.

d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge.

- e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor:
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
  - vermeldt of het een aanvraag betreft voor
    - de behandeling van het rechteroog, of
    - de behandeling van het linkeroog, of
    - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
  - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA;
  - verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling;
  - zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in e).
- g) De gelijktijdige vergoeding van EYLEA en een andere anti-VEGF of van EYLEA en VISUDYNE is nooit toegestaan.
- w) in § 6590000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:
- e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous d), qui ainsi :
- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
  - mentionne si la demande concerne
    - un traitement pour l'œil droit, ou
    - un traitement pour l'œil gauche, ou
    - un traitement immédiatement bilatéral.
  - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA;
  - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement ;
  - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point e).
- g) Le remboursement simultané de EYLEA et d'un autre anti-VEGF ou de EYLEA et VISUDYNE n'est jamais autorisé.
- w) 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 tegemeotk Base de remb.	I	II	
EYLEA 40 mg/ml		BAYER					ATC: S01LA05		
	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		647,1700	647,1700			
B-287 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100			
B-287 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000			

EYLEA 40 mg/ml		BAYER		ATC: S01LA05		
	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		647,1700	647,1700
B-287 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100
B-287 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000

x) in § 6730000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

x) au § 6730000, 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	
MONOPROST 50 µg/ml		THEA PHARMA		ATC: S01EE01					
B-168	2999-795	30 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	30 récipients unidose 0,2 ml collyre en solution, 50 µg/ml	G	15,36	15,36	2,26	3,77	
	2999-795				8,5300	8,5300			
B-168	3000-718	90 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	90 récipients unidose 0,2 ml collyre en solution, 50 µg/ml	G	29,63	29,63	4,78	8,03	
	3000-718				20,4900	20,4900			
B-168 *	7705-320	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	1 récipient unidose 0,2 ml collyre en solution, 50 µg/ml	G	0,2938	0,2938			
B-168 **	7705-320	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	1 récipient unidose 0,2 ml collyre en solution, 50 µg/ml	G	0,2413	0,2413			

y) in § 6970000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### 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 tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- 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 intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

y) au § 6970000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### 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 (OVCR) et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- diagnostic confirmé d'une occlusion veineuse centrale rétinienne (confirmation biomicroscopique de OVCR) avec hémorragies rétinienne 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'œdème maculaire secondaire à l'OVCR.

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

- c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA zijn vermeld.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA.
- d) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan macula-oedeem.
- d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire.
- e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor:
- e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous d), qui ainsi :
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
  - atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies
  - vermeldt of het een aanvraag betreft voor
  - mentionne si la demande concerne
    - de behandeling van het rechteroog, of
    - un traitement pour l'œil droit, ou
    - de behandeling van het linkeroog, of
    - un traitement pour l'œil gauche, ou
    - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
    - un traitement immédiatement bilatéral.
  - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA;
  - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA.
  - verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score  $< 20/200$  ( $< 0,1$ ) gedurende de behandeling;
  - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC  $< 20/200$  ( $< 0,1$ ) au cours du traitement.
  - zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
  - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande
- f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in e).
- f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point e).
- g) De gelijktijdige vergoeding van EYLEA en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.
- g) Le remboursement simultané de EYLEA et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

z) in § 6970000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

z) au § 6970000, 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 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		647,1700	647,1700		
B-329 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000		
EYLEA 40 mg/ml		BAYER			ATC: S01LA05			
	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		647,1700	647,1700		
B-329 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000		

aa) in § 6980000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

aa) au § 6980000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraaf 6980000

#### Paragraphe 6980000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en een taxaan bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gehad. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC).

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association au trastuzumab et un taxane, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2 positif, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM).

De amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de criteria van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

L'amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen  $\geq 2,0$  en/of indien het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern  $\geq 6,0$ . De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen  $< 2,0$  en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern  $< 4,0$ . Bij onbeslist ISH test resultaat (verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen  $< 2,0$  en gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern  $\geq 4,0$  en  $< 6$ ), wordt de test als positief beoordeeld indien een gevalideerde immunohistochemische test een score 3+ aantoot.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17  $\geq 2,0$  et/ou si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau  $\geq 6,0$ . Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17  $< 2,0$  et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau  $< 4,0$ . En cas de résultat intermédiaire (le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17  $< 2,0$  et le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau  $\geq 4,0$  et  $< 6$ ), le test n'est positif que si un test en immunohistochimie validé montre un score 3+.

Ref. Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. Wolff et al., J. Clin. Oncol., 2013.

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt of dat het optreden van nevenwerkingen geen aanleiding geeft tot een oncontroleerbare toxiciteit.
- c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:
- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
  - dat hij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test (ISH)) ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
  - dat hij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt.
  - dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken;
  - dat hij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
  - dat hij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie optreedt ondanks de lopende behandeling of indien er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit;
- e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

Ref. Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. Wolff et al., J. Clin. Oncol., 2013.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines pour autant que la maladie n'ait pas progressé ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.
- c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :
- que les conditions figurant au point a) sont remplies;
  - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ (ISH));
  - qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
  - qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines ;
  - qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;
  - qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable;
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

ab) in § 7530000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 7530000**

a) De specialiteit EYLEA wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van diabetisch macula-oedeem, die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- patiënten met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipidenbloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn;
- aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies;
- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (< 20/40 of < 0,50) en centrale retinadikte (gemeten door OCT)  $\geq$  300  $\mu$ m.

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem tegelijk via:

- Fluorescentie angiografie en/ of
- Optische Coherentie Tomografie (OCT)

c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem en met ervaring in intravitreale injecties.

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA zijn vermeld.

e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
- vermeldt of het een aanvraag betreft voor
  - de behandeling van het rechteroog, of
  - de behandeling van het linkeroog, of
  - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

ab) au § 7530000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 7530000**

a) La spécialité EYLEA est remboursée si elle est utilisée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique, et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- patients atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins des patients doivent également être suffisamment contrôlés ;
- présence d'un œdème central de la rétine ;
- score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres (< 20/40 ou < 0,50) et épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT)  $\geq$  300  $\mu$ m.

b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un œdème maculaire central objectivé simultanément par:

- Angiographie fluorescéinique et/ou
- Tomographie en Cohérence Optique (OCT)

c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans le diagnostic, le traitement et le suivi des patients souffrant d'œdème maculaire diabétique et ayant l'expérience des injections intravitréennes.

d) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire diabétique.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous e), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;
- mentionne si la demande concerne
  - un traitement pour l'œil droit, ou
  - un traitement pour l'œil gauche, ou
  - un traitement immédiatement bilatéral.

- verklaart dat hij ~~wet~~ dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening ~~wordt~~ gehouden met de posologie ~~zals~~ vermeld in de Samenvatting van de ~~ken~~merken van het Product (SR) van EYLEA;
  - verklaart dat hij ~~wet~~ dat de behandeling niet meer ~~wordt~~ vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score <20/200 (0,1) gedurende de behandeling;
  - verklaart dat hij ~~wet~~ dat de behandeling niet meer ~~wordt~~ vergoed indien de visus (gemeten via de BCVA score) stabiel blijft bij 3 opeenvolgende controles met tussenpoos van minimum één maand;
  - ~~zich~~ verbindt om de ~~beijs~~stukken aan de adviserend geneesheer van de ~~verzekerings~~instelling te ~~bezorgen~~ op eenvoudig ~~verzek~~.
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RC P) de EYLEA;
  - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC <20/200 (0,1) au cours du traitement ;
  - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de stabilisation de la vision (mesurée par le score MACV) lors de 3 contrôles consécutifs à 1 mois d'intervalle minimum ;
  - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- g) De vergoeding ~~wordt~~ toegekend als de betrokken ~~z~~ek enhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).
- g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point f).
- h) De gelijktijdige vergoeding van EYLEA en een andere anti-VEGFs nooit toegestaan.
- h) Le remboursement simultané de EYLEA et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

ac) in §7530000, ~~wordt~~ de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ac) au § 7530000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
EYLEA 40 mg/ml		BAYER		ATC: S01LA05					
	7702-889	<del>1 v</del> gultie spuit 0,09 lpsing <del>in</del> jectie, 0,09 ml	<del>1 seringe p</del> releie 0,09 lpsing <del>in</del> jectie, 0,09 ml		<del>6</del> 3,1700	<del>6</del> 3,1700			
B-329 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100			
B-329 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000			
EYLEA 40 mg/ml		BAYER		ATC: S01LA05					
	7702-897	<del>1 in</del> jectieflacon 0,1 lpsing <del>in</del> jectie, 0,1 ml	<del>1 fl</del> injectieflacon 0,1 lpsing <del>in</del> jectie, 0,1 ml		<del>6</del> 3,1700	<del>6</del> 3,1700			
B-329 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100			
B-329 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000			



ad) in §§ 7920100 en 7920200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ad) aux §§ 7920100 et 7920200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk  Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ENBREL 25 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuit 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 25 mg solution injectable, 25 mg		461,32	461,32	7,80	11,80
	<b>2371-854</b>				<b>414,7200</b>	<b>414,7200</b>		
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie solution injectable, 25 mg		111,6775	111,6775		
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie solution injectable, 25 mg		109,9000	109,9000		
ENBREL			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 4 voorgevulde spuiten 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml + 4 seringues préremplies 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml		461,32	461,32	7,80	11,80
	<b>1708-627</b>				<b>414,7200</b>	<b>414,7200</b>		
B-255 *	0769-588	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml		111,6775	111,6775		
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml		109,9000	109,9000		

ae) in § 8080000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ae) au § 8080000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraaf 8080000

#### Paragraphe 8080000

a) De specialiteit EYLEA wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

a) La spécialité EYLEA est remboursée si elle est utilisée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- bewezen diagnose van BRVO: aanwezigheid van retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem bij biomicroscopisch onderzoek;
- klinisch significant maculair oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie (OCT) en/of fluorescentie angiografie;
- bewezen verminderd gezichtsvermogen ( $\leq 20/40$  of  $\leq 0,5$ ) ten gevolge van macula-oedeem secundair aan BRVO;

- Diagnostic confirmé d'une OBVR : présence d'hémorragies rétinienne et / ou système veineux dilaté, à la biomicroscopie ;
- œdème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie par cohérence optique (OCT) et / ou angiographie à la fluorescéine ;
- une diminution démontrée de la vision ( $\leq 20/40$  ou  $\leq 0,5$ ) due à l'œdème maculaire secondaire à l'OBVR ;

b) De vergoeding van EYLEA zal worden toegestaan voor behandeling van volwassen patiënten met macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO), en waarvoor behandeling met laser fotocoagulatie niet aangewezen is of onvoldoende effectief is.

b) Le remboursement de EYLEA sera autorisé chez les patients adultes présentant un œdème maculaire suite à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) et pour qui un traitement par laser photocoagulation n'est pas approprié ou pas efficace.

- c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.
- d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA zijn vermeld.
- e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan macula-oedeem.
- f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
  - vermeldt of het een aanvraag betreft voor
    - de behandeling van het rechteroog, of
    - de behandeling van het linkeroog, of
    - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
  - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA;
  - verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling;
  - zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).
- h) De gelijktijdige vergoeding van EYLEA en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.
- c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.
- d) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA.
- e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire.
- f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous e), qui ainsi :
- atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;
  - mentionne si la demande concerne
    - un traitement pour l'œil droit, ou
    - un traitement pour l'œil gauche, ou
    - un traitement immédiatement bilatéral.
  - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA;
  - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement ;
  - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point f).
- h) Le remboursement simultané de EYLEA et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

af) in § 8080000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

af) au § 8080000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
EYLEA 40 mg/ml		BAYER			ATC: S01LA05			
	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		647,1700	647,1700		
B-329 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000		
EYLEA 40 mg/ml		BAYER			ATC: S01LA05			
	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		647,1700	647,1700		
B-329 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000		

ag) er wordt een § 8120000 toegevoegd, luidende:

ag) il est inséré un § 8120000, rédigé comme suit:

#### Paragraaf 8120000

#### Paragraphe 8120000

a) De specialiteit EYLEA wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van een choroïdale neovasculaire pathologische myopie en die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

a) La spécialité EYLEA est remboursée si elle est utilisée chez les patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à la forme choroïdienne néovasculaire de la myopie pathologique et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- abnormale verlenging van de oogbol (axiale lengte > 26 mm);
- refractieve fout  $\geq -6$  dioptries;
- aanwezigheid van fundusletsels karakteristiek voor pathologische myopie (zoals Fuchs spots of lacquer cracks);
- actieve choroïdale subfoveale en juxtafoveale nieuwvaatvormingen;
- gezichtsvermogen  $\leq 20/32$  ( $\leq 0,625$ ).

- élongation anormale du globe oculaire (longueur axiale > 26 mm) ;
- erreur réfractive  $\geq -6$  dioptries;
- présence de lésions caractéristiques de la myopie pathologique au fond d'œil (telles que taches de Fuchs ou lacquer cracks) ;
- néovascularisations actives choroïdiennes rétrofovéolaires et juxtafovéolaires ;
- acuité visuelle  $\leq 20/32$  ( $\leq 0,625$ ).

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem met behulp van fluorescentie angiografie en/of optische Coherentie Tomografie (OCT).

b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un œdème maculaire central objectivé par angiographie fluorescéinique et/ou tomographie en cohérence optique (TCO).

c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

- d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA zijn vermeld.
- e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan pathologische myopie.
- f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
  - vermeldt of het een aanvraag betreft voor
    - de behandeling van het rechteroog, of
    - de behandeling van het linkeroog, of
    - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
  - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA;
  - verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score  $< 20/200$  ( $<0,1$ ) gedurende de behandeling;
  - zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).
- h) De gelijktijdige vergoeding van EYLEA en een andere anti-VEGF of van EYLEA en VISUDYNE is nooit toegestaan.
- d) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA.
- e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints de myopie pathologique.
- f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous e), qui ainsi :
- atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;
  - mentionne si la demande concerne
    - un traitement pour l'œil droit, ou
    - un traitement pour l'œil gauche, ou
    - un traitement immédiatement bilatéral.
  - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA;
  - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC  $< 20/200$  ( $<0,1$ ) au cours du traitement ;
  - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point f).
- h) Le remboursement simultané de EYLEA et d'un autre anti-VEGF ou de EYLEA et VISUDYNE n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemoeetk Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
EYLEA 40 mg/ml		BAYER			ATC: S01LA05				
	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		647,1700	647,1700			
B-329 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100			
B-329 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000			
EYLEA 40 mg/ml		BAYER			ATC: S01LA05				
	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		647,1700	647,1700			
B-329 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100			
B-329 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000			

ah) er wordt een § 8130000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 8130000

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

##### 1. Diagnostische criteria:

Volwassen patiënt (≥ 18 jaar) met ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, zijnde

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

- minstens 1 laesie op 2 opeenvolgende coupes,
- of minstens 2 laesies op dezelfde coupe

gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag,

ah) il est inséré un § 8130000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 8130000

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

##### 1. Critères diagnostiques:

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

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

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

documenté par le protocole radiologique,