

z) au § 7020000, la spécialité suivante est insérée:

z) in § 7020000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemootk	I	II
		ASTRAZENECA				ATC: R03BB05		
B-267	3337-854 3337-854	180 doses poudre pour inhalation, 322 µg/dose	180 doses inhalatiepoeder, 322 µg/dosis		96,34 79,8300	96,34 79,8300	7,80	11,80
B-267*	7705-528	1 nébulisateur, 322 µg/dose	1 vernevelaar, 322 µg/dosis		30,5767	30,5767		
B-267**	7705-528	1 nébulisateur, 322 µg/dose	1 vernevelaar, 322 µg/dosis		28,2067	28,2067		

aa) au § 7520000, les spécialités suivantes sont insérées:

aa) in § 7520000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemootk	I	II
		PI-PHARMA				ATC: L02BG06		
A-115	3363-272 3363-272	30 comprimés enrobés, 25 mg	30 omhulde tabletten, 25 mg	R	60,61 47,5600	60,61 47,5600	0,00	0,00
		IMPEXECO				ATC: L02BG04		
A-115	3377-348 3377-348	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	R	119,90 101,4300	119,90 101,4300	0,00	0,00
A-115*	7714-421	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	1,1463	1,1463	+0,0000	+0,0000
A-115**	7714-421	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	1,0762	1,0762		
A-115***	7714-421	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	1,1549	1,1549	0,0000	0,0000

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 un œdème maculaire diabétique, et qui répondent 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 ;

ab) in § 753000, 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:

- Patiënten met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipidenbloedspegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn;
- Aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies;

- Score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 letters (< 20/63 ou < 0,32) et épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT) \geq 300 μ m.
- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (< 20/63 of < 0,32) en centrale retinadikte (gemeten door OCT) \geq 300 μ m.
- b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un œdème maculaire central objectivé simultanément par:
- b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem tegelijk via:
- Angiographie fluorescéinique et/ou
 - Tomographie en Cohérence Optique (OCT)
 - Fluorescentie angiografie en/of
 - Optische Coherentie Tomografie (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.
- c) De intra-vitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patients lijdend aan diabetisch macula-oedeem en met ervaring in intravitreale injecties.
- d) Le traitement par Eylea ne sera pas poursuivi en cas de détérioration de la vision avec un score MACV < 20/200 (0,1) au cours du traitement.
- d) De behandeling met Eylea zal niet voortgezet worden in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (0,1) gedurende de behandeling.
- Le traitement par Eylea ne sera pas poursuivi si, selon des critères visuels et anatomiques, le médecin conclut que la poursuite du traitement ne présente pas d'avantage pour le patient.
- Als volgens de arts uit visuele en anatomische parameters blijkt dat de patiënt geen voordeel heeft van voortgezette behandeling, dan moet Eylea gestaakt worden.
- e) L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire diabétique, 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.
- e) De oftalmoloog met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch 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) Le médecin conseil délivre l'autorisation pour le remboursement sur base de ce rapport, en tenant compte du fait que le nombre de conditionnements remboursables est limité, par œil, à un maximum de 18. sur une période de 3 ans. La durée de traitement remboursé cumulée par EYLEA et LUCENTIS est limitée à 3 ans par œil.
- f) De adviserend geneesheer verleent de machtiging tot vergoeding op basis van dit verslag, rekening houdend met het feit dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt, per oog, tot maximum 18. De cumulatieve duur van de terugbetaalde behandeling door EYLEA en LUCENTIS is beperkt tot 3 jaar per oog.

Le remboursement simultané de EYLEA en LUCENTIS n'est jamais autorisé

De gelijktijdige terugbetaling van EYLEA en LUCENTIS is nooit toegestaan.

~~ae) il est inséré un §7850100, rédigé comme suit:~~

Paragraphe 7850100

- ~~a) La spécialité est remboursée pour une période d'évaluation unique si cette spécialité est utilisée pour le traitement symptomatique d'une spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP) si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:~~

~~Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;~~

- ~~- Le bénéficiaire souffre depuis au moins 6 mois de sclérose en plaques, cliniquement prouvée et conforme aux critères McDonald les plus récents; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292-302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>);~~

~~ae) er wordt een §7850100 toegevoegd, luidende:~~

Paragraaf 7850100

- ~~a) De specialiteit wordt vergoed voor de eenmalige beoordelingsperiode indien zij gebruikt wordt voor de symptomatische behandeling van matige tot ernstige spasticiteit ten gevolge van multiple sclerose (MS) als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:~~

~~De rechthebbende is 18 jaar of ouder;~~

- ~~- De rechthebbende lijdt sinds minstens 6 maanden aan multiple sclerose, klinisch bewezen en in overeenstemming met de meest recente McDonald criteria; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292-302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>);~~