

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Codo	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
		DUAKLIR GENUAIR 396 µg/11,8 µg	ASTRAZENECA			ATC: R03AL05		
B-267	3337-847	60 doses inhalatiepoeder, 396 µg/dosis / 11,8 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 396 µg/dose / 11,8 µg/dose		55,28	55,28	7,80	11,80
	3337-847				43,1200	43,1200		
B-267	3337-839	180 doses inhalatiepoeder, 396 µg/dosis / 11,8 µg/dosis	180 doses poudre pour inhalation, 396 µg/dose / 11,8 µg/dose		147,24	147,24	7,80	11,80
	3337-839				126,7700	126,7700		
B-267 *	7715-030	1 inhalator, 396 µg/dosis / 11,8 µg/dosis	1 inhalateur, 396 µg/dose / 11,8 µg/dose		47,1633	47,1633		
B-267 **	7715-030	1 inhalator, 396 µg/dosis / 11,8 µg/dosis	1 inhalateur, 396 µg/dose / 11,8 µg/dose		44,7933	44,7933		

by) er wordt een § 8010000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8010000

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

De diagnose dient gebaseerd te zijn op:

- nieuwwaartvorming 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.

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

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

- 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.

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

by) il est inséré un § 8010000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8010000

- 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).

Le diagnostic doit être basé sur:

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

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

- 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) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par œil 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;
 - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS;
 - 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 LUCENTIS en een andere anti-VEGF of van LUCENTIS en VISUDYNE is nooit toegestaan.
- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
 - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS ;
 - 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 LUCENTIS et d'un autre anti-VEGF ou de LUCENTIS et VISUDYNE n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
LUCENTIS 10 mg/ml NOVARTIS PHARMA ATC: S01LA04								
	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		647,1700	647,1700		
B-287 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-287 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000		
LUCENTIS 10 mg/ml NOVARTIS PHARMA ATC: S01LA04								
	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		647,1700	647,1700		
B-287 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-287 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000		

bz) er wordt een § 8020000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8020000

a) De specialiteit LUCENTIS 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

bz) il est inséré un § 8020000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8020000

a) La spécialité LUCENTIS 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 répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- diagnostic confirmé d'une occlusion veineuse

- bewijs van CRVO) door retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem;
- centrale rétinienne (confirmation biomicroscopique de OVCR) avec hémorragies rétiniennes et/ou système veineux dilaté ;
- klinisch significant macula-oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie en/of fluorescentie angiografie;
 - oedème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie en cohérence optique et/ou par angiographie fluorescéinique ;
 - bewezen verminderd gezichtsvermogen ten gevolge van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie.
 - diminution démontrée de la vision due à l'oedème maculaire secondaire à l' OVCR.
- 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 oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS zijn vermeld.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables par œil tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS.
- 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 per oog 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 œil 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
 - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS;
 - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS.
 - 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 LUCENTIS en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.
- g) Le remboursement simultané de LUCENTIS et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
LUCENTIS 10 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04				
	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		647,1700	647,1700		
B-329 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000		
LUCENTIS 10 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04				
	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		647,1700	647,1700		
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000		

ca) er wordt een § 8030000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8030000

a) De specialiteit LUCENTIS 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 (< 20/63 ou < 0,32) en centrale retinadikte (gemeten door OCT) ≥ 300 µm.

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 oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van

ca) il est inséré un § 8030000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8030000

a) La spécialité LUCENTIS 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 (< 20/63 ou < 0,32) et épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT) ≥ 300 µm.

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 tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des

het Product (SKP) van LUCENTIS 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 per oog door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
 - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS;
 - 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;
 - verklaart dat hij weet 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 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 LUCENTIS en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.

Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS.

- 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 œil 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 ;
 - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS ;
 - 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) 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 LUCENTIS et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
LUCENTIS 10 mg/ml NOVARTIS PHARMA ATC: S01LA04								
	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		647,1700	647,1700		
B-329 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000		
LUCENTIS 10 mg/ml NOVARTIS PHARMA ATC: S01LA04								
	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		647,1700	647,1700		

B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000		

cb) er wordt een § 8040000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8040000

a) De specialiteit LUCENTIS 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 :

- 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;

b) De vergoeding van LUCENTIS 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.

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

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS 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 per oog 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;
- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS;
- 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;

cb) il est inséré un § 8040000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8040000

a) La spécialité LUCENTIS 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 :

- 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 l'OBVR ;

b) Le remboursement de LUCENTIS 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) L'injection intravitreuse est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitreuses.

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

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 œil 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 ;
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS ;
- 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.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, 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 LUCENTIS en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.

h) Le remboursement simultané de LUCENTIS et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeft Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
LUCENTIS 10 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04				
	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		647,1700	647,1700		
B-329 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000		
LUCENTIS 10 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04				
	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		647,1700	647,1700		
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000		

cc) er wordt een § 8050000 toegevoegd, luidende:

cc) il est inséré un § 8050000, rédigé comme suit:

Paragraaf 8050000

Paragraphe 8050000

a) De specialiteit LUCENTIS 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 LUCENTIS 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 ≥ -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 ≥ -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 oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS zijn vermeld. d) Le nombre de conditionnements remboursables par œil tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS.
- 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. 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) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend per oog 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;
 - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS;
 - 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) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par œil 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 ;
 - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS ;
 - 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) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, 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 LUCENTIS en een andere anti-VEGF of van LUCENTIS en VISUDYNE is nooit toegestaan h) Le remboursement simultané de LUCENTIS et d'un autre anti-VEGF ou de LUCENTIS et VISUDYNE n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v legemoetk Base de remb.	I	II	
LUCENTIS 10 mg/ml									
NOVARTIS PHARMA									
ATC: S01LA04									
	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		647,1700	647,1700			

B-329 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000		
LUCENTIS 10 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04				
	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		647,1700	647,1700		
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	T	686,0000	686,0000		

cd) er wordt een § 8060000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8060000

- De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze in monotherapie wordt toegediend voor de behandeling van een patiënt die minstens 18 jaar is, met Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance van 0 of 1, die lijdt aan een gevorderd (niet resecabel of gemetastaseerd) melanoom.
- Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een dosis van 3 mg/kg om de 2 weken.
- De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- Het opstarten van een behandeling met OPDIVO moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.
- De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt g) en h) hieronder.
- De behandeling kan worden verdergezet zolang de patiënt er voordeel bij heeft, of tot de behandeling niet langer wordt verdragen door de patiënt.
- Indien de patiënt progressie heeft vertoond op een andere PD-1-remmer, wordt de vergoeding van OPDIVO niet toegestaan.
- De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

cd) il est inséré un § 8060000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8060000

- La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un patient âgé d'au moins 18 ans, ayant un indice de performance Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) 0 ou 1, atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique).
- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 3 mg/kg toutes les 2 semaines.
- Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.
- L'initiation d'un traitement par OPDIVO doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.
- Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Médicale a eu lieu.
- Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points g) et h) ci-dessous.
- Le traitement peut être poursuivi pour autant qu'un bénéfice clinique est observé pour le patient et que le traitement soit toléré par le patient.
- Si le patient a montré une progression sur un autre PD-1-inhibiteur, le remboursement de OPDIVO ne sera pas autorisée.
- Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.