

Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering

Service des Soins de Santé

Correspondant: Laurence TOUYERES

Attaché apotheker

Tél: 02/739 79 41

E-mail: Laurence.Touyeres@riziv-inami.fgov.be

Brussel,

COVID 19 – Wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten geïndiceerd voor de behandeling van bepaalde schimmelinfecties.

Geachte mevrouw, geachte heer,

In de huidige context van de COVID-19-pandemie, is besloten om de vergoedingsmodaliteiten van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten geïndiceerd voor de behandeling van bepaalde schimmelinfecties te wijzigen.

Het betreft :

- De specialiteiten die behoren tot de klasse van de azoolderivaten :
 - Specialiteiten op basis van voriconazole ingeschreven in paragraaf 2560200 van hoofdstuk IV op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten
 - Specialiteiten op basis van posaconazole ingeschreven in paragraaf 4460200 van hoofdstuk IV op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten
 - Specialiteiten op basis van isavuconazole ingeschreven in paragraaf 9990000 van hoofdstuk IV op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten

- De specialiteiten die behoren tot de klasse van de des echinocandinen :
 - Specialiteiten op basis van caspofungine ingeschreven in paragraaf 2320000 van hoofdstuk IV op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten
 - Specialiteiten op basis van anidulafungine ingeschreven in paragraaf 5030000 van hoofdstuk IV op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten

De terugbetalingsvoorwaarden worden tijdelijk uitgebreid om de terugbetaling mogelijk te maken van de farmaceutische specialiteiten op basis van voriconazole, posaconazole, isavuconazole, caspofungine en anidulafungine in de behandeling van bepaalde schimmelinfecties bij COVID- 19 patiënten.

De terugbetalingsvoorwaarden worden als volgt gewijzigd :

Voor de specialiteiten op basis van voriconazole :

Paragraaf 2560200 gewijzigd

- a) De specialiteit wordt slechts vergoed in categorie B als ze wordt toegediend voor de behandeling van patiënten met een van de volgende infecties:
1. de behandeling van bewezen invasieve aspergillosen zoals bepaald door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG;
 2. de behandeling van de volgende ernstige invasieve Candida-infecties:
 - Candida krusei
 - of een andere Candida die in vitro resistent is aan fluconazole
 - of elke invasieve candidiase die resistent is aan fluconazole of itraconazole
 3. Invasieve schimmelinfecties veroorzaakt door *Scedosporium* spp. of *Fusarium* spp.
 4. De behandeling van een bewezen mycose zoals vermeld in de SKP van dit geneesmiddel bij een COVID-19 patiënt.
- b) Op basis van een verslag van de ~~geneesheer-arts~~-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.
- c) De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden op grond van een verslag van de bovengenoemde ~~geneesheer-arts~~-specialist, waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

Paragraphe 2560200 modifié

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est administrée pour le traitement de patients qui présentent une des infections suivantes:
1. le traitement des aspergilloses invasives prouvées comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG ;
 2. le traitement des infections invasives graves à candida suivantes :
 - Candida krusei
 - ou autre Candida résistant in vitro au fluconazole
 - ou toute candidose invasive réfractaire au fluconazole ou à l'itraconazole
 3. Infections fongiques invasives causées par *Scedosporium* spp ou par *Fusarium* spp.
 4. Le traitement d'une mycose avérée telle que reprise dans le RCP du médicament, chez un patient atteint du COVID 19.
- b) Sur base d'un rapport rédigé par le médecin spécialiste responsable pour le traitement, le médecin délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.
- c) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base d'un rapport motivant la continuation du traitement et rédigé par le médecin spécialiste visé ci-dessus.

Voor de specialiteiten op basis van posaconazole :

Paragraaf 4460200 gewijzigd

- a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassenen met een van de volgende infecties:
1. de behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose zoals gedefinieerd door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG bij patiënten met een ziekte die ongevoelig is voor amfotericine B of itraconazol of bij patiënten die deze geneesmiddelen niet verdragen ;
 2. de behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte fusariose, zoals gedefinieerd door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG, bij patiënten met een ziekte die ongevoelig is voor amfotericine B of bij patiënten die amfotericine B niet verdragen ;
 3. de behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte chromoblastomycose en mycetoma, zoals gedefinieerd door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG, bij patiënten met een ziekte die ongevoelig is voor itraconazol of bij patiënten die itraconazol niet verdragen ;
 4. de behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte coccidioïdomycose, zoals gedefinieerd door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG, bij patiënten met een ziekte die ongevoelig is voor amfotericine B, itraconazol of fluconazol of bij patiënten die deze geneesmiddelen niet verdragen.

De terugbetaling wordt toegekend voor zover de rechthebbende daarenboven beantwoordt aan tenminste één van de vier volgende voorwaarden:

- voorgeschiedenis van een nierinsufficiëntie met een verhoging van de creatinine spiegel van 2,5 maal de normale concentratie of een creatinineklaring vertonen van minder dan 25 ml, of waarbij een dialyse noodzakelijk is;
- in de antecedenten het voorkomen van een aangetoonde intolerantie bij het instellen van een therapie met amfotericine B , of met een vetoplosbare of een liposomiale vorm van amfotericine B ; de intolerantie moet aangetoond zijn hetzij via een verdubbeling van een normale voorafbestaande creatininespiegel , hetzij door een nood aan kalium van meer dan 9 g/dag, hetzij door koorts en rillingen met een hemodynamische weerslag (onder andere een gedocumenteerde bloeddrukdaling onder de 100 mm Hg) hetzij door anafylactoïde reacties;

Paragraphe 4460200 modifié

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est administrée pour le traitement d'adultes qui présentent une des infections suivantes:
1. le traitement des aspergilloses invasives prouvées ou estimées probables comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG, chez les patients réfractaires à l'amphotéricine B ou à l'itraconazole ou chez les patients intolérants à ces médicaments ;
 2. le traitement des fusarioses prouvées ou estimées probables, comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG, , chez les patients réfractaires à l'amphotéricine B ou chez les patients intolérants à l'amphotéricine B ;
 3. le traitement des chromoblastomycoses et mycétomes prouvées ou estimées probables, comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG, chez les patients réfractaires à l'itraconazole ou chez les patients intolérants à l'itraconazole;
 4. le traitement des coccidioïdomycoses prouvées ou estimées probables, comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG, chez les patients réfractaires à l'amphotéricine B, à l'itraconazole ou au fluconazole ou chez les patients intolérants à ces médicaments,

Le remboursement est accordé pour autant que ce bénéficiaire réponde, en plus, à au moins une des quatre conditions suivantes:

- préexistence d'une insuffisance rénale avec une augmentation de 2,5 fois la créatinine normale, ou avec une clearance de la créatinine de moins de 25 ml, ou nécessitant une dialyse;
- antécédent d'intolérance démontrée à l'instauration d'une thérapie avec l'amphotéricine B, ou avec une forme soit lipidique, soit liposomiale, d'amphotéricine B. L'intolérance doit avoir été démontrée soit par un doublement d'une créatinine normale préexistante, soit par un besoin en potassium de plus que 9 g/jour, soit par de la fièvre et des frissons avec incidence hémodynamique (entre autres une diminution documentée de la pression sanguine sous les 100 mm Hg), soit par des réactions anaphylactoïdes;

- in de antecedenten het voorkomen van een aangetoonde intolerantie bij het instellen van een therapie met itraconazol of fluconazol (nevenwerkingen, contra-indicaties of belangrijke geneesmiddeleninteracties zoals hernomen in de bijhorende wetenschappelijke bijsluiters);
- een antecedent van een refractaire toestand ondanks een optimale therapie van tenminste 7 dagen. De refractaire toestand moet aangetoond zijn via een progressie van de klinische, de radiologische of de serologische.
- antécédent d'intolérance démontrée à l'instauration d'une thérapie avec l'itraconazole ou le fluconazole (effets indésirables, contre-indications ou interactions médicamenteuses sérieux tels que repris dans les notices scientifiques correspondantes);
- antécédent d'état réfractaire à une thérapie optimale d'au moins 7 jours. L'état réfractaire doit avoir été démontré par une progression des paramètres cliniques, radiologiques, ou sérologiques.

5. De behandeling van een bewezen mycose zoals vermeld in de SKP van dit geneesmiddel bij een COVID-19 patiënt.

5. Le traitement d'une mycose avérée telle que reprise dans le RCP du médicament, chez un patient atteint du COVID 19.

- b) Op basis van een verslag van de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserende arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 ~~21.12.2004~~, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.
- b) Sur base d'un rapport rédigé par le médecin spécialiste responsable pour le traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous " b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ~~21.12.2004~~ et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.
- c) De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden op grond van een verslag van de bovengenoemde arts-specialist, waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling, in functie van de ernst van de onderliggende pathologie, van de staat van herstelling van de immunitaire depressie en van het klinisch respons, medisch verantwoord is.
- c) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base d'un rapport motivant la continuation du traitement en fonction de la gravité de la pathologie sous-jacente, de l'état de récupération de la dépression immunitaire, et de la réponse clinique et rédigé par le médecin spécialiste visé ci-dessus.

Voor de specialiteiten op basis van isavuconazole :

Paragraaf 9990000 gewijzigd

- a) De parenterale en orale vormen van de specialiteit worden vergoed als ze worden toegediend voor de behandeling van ernstig immunogecompromitteerde patiënten en die één van de volgende infecties hebben :
- een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose, zoals gedefinieerd door de internationale consensus-criteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG, bij een patiënt die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor voriconazol of bij wie voriconazol gecontra-indiceerd is.
 - een bewezen of waarschijnlijk geachte mucormycose zoals bepaald door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG, bij een patiënt die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor amfotericine B of bij wie amfotericine B gecontra-indiceerd is.
 - De behandeling van een bewezen mycose zoals vermeld in de SKP van dit geneesmiddel bij een COVID-19 patiënt.
- b) De gelijktijdige vergoeding van isavuconazole met voriconazol of posaconazol is nooit toegestaan.
- c) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d) en die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend- arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek :
- dat alle voorwaarden onder punt a) zijn vervuld ;
 - dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van isavuconazol met voriconazol of posaconazol nooit is toegestaan.
- d) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in c).

Paragraphe 9990000 modifié

- a) Les formes parentérales et orales de la spécialité font l'objet d'un remboursement, si elles sont administrées pour le traitement de patients dont l'immunité est gravement compromise et qui présentent une des infections suivantes:
- aspergillose invasive prouvée ou probable, selon les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG, chez un patient prouvé intolérant ou réfractaire à un traitement par voriconazol, ou chez qui le voriconazol est contre-indiqué.
 - mucormycose prouvée ou probable selon les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG, chez un patient prouvé intolérant, ou réfractaire à l'amphotéricine B, ou chez qui l'amphotéricine B est contre-indiquée.
 - Le traitement d'une mycose avérée telle que reprise dans le RCP du médicament, chez un patient atteint du COVID 19.
- b) Le remboursement simultané de Isavuconazole avec voriconazol ou posaconazole n'est jamais autorisé.
- c) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point d), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- que les conditions figurant au point a) sont remplies;
 - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
 - qu'il sait que le remboursement simultané de Isavuconazole avec voriconazol ou posaconazole n'est jamais autorisé.
- d) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point c).

Voor de specialiteiten op basis van caspofungine :

Paragraaf 2320000 gewijzigd

De specialiteit is vergoedbaar indien ze toegediend wordt voor

a) de behandeling van een invasieve aspergillose die bewezen of waarschijnlijk geacht werd volgens de criteria van de internationale consensus van de EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) en van de NIAID/MSG, USA (Natl. Inst. of All. And Inf. Dis./Mycosis Study Group), bij een rechthebbende waarvan de immuniteit ernstig gestoord werd door één van de volgende redenen:

- hij werd behandeld voor een systeemziekte met 20 mg of meer equivalenten van prednisolone gedurende 2 weken of meer en dit zonder onderbreking;
- hij werd behandeld voor een systeemziekte met 10 mg of meer equivalenten van prednisolone per dag en ontving aldus (via een ononderbroken toediening) een cumulatieve dosis van 700 mg of meer equivalenten van prednisolone;
- hij werd behandeld met een combinatie van immunosuppressiva;
- hij lijdt aan een hematologische aandoening, een oncologische of HIV-gerelateerde aandoeningen;
- hij onderging een orgaantransplantatie of een transplantatie van stamcellen;

De terugbetaling wordt toegekend voor zover de rechthebbende daarenboven beantwoordt aan tenminste één van de drie volgende voorwaarden:

- voorgeschiedenis van een nierinsufficiëntie met een verhoging van de creatinine spiegel van 2,5 maal de normale concentratie of een creatinineklaring vertonen van minder dan 25 ml, of waarbij een dialyse noodzakelijk is;
- in de antecedenten het voorkomen van een aangetoonde intolerantie bij het instellen van een therapie met amfotericine B , of met een vetoplosbare of een liposomiale vorm van amfotericine B ; de intolerantie moet aangetoond zijn hetzij via een verdubbeling van een normale voorafbestaande creatininespiegel , hetzij door een nood aan kalium van meer dan 9 g/dag, hetzij door koorts en rillingen met een hemodynamische weerslag (onder andere een gedocumenteerde

Paragraphe 2320000 modifié

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour

a) le traitement d'une aspergillose invasive prouvée, ou estimée probable comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) et le NIAID/MSG, USA (Natl. Inst. of All. And Inf. Dis./Mycosis Study Group), chez un bénéficiaire dont l'immunité est gravement compromise pour une des raisons suivantes:

- il a été traité pour une maladie systémique avec 20 mg ou plus d'équivalent de prednisolone pendant 2 semaines ou plus sans interruption ;
- il a été traité pour une maladie systémique avec plus de 10 mg d'équivalent de prednisolone par jour et a reçu en même temps une dose cumulative (par administration sans interruption) de 700 mg d'équivalent de prednisolone ou plus;
- il a été traité avec une combinaison d'immunosuppresseurs;
- il est atteint d'une affection hématologique, oncologique ou HIV-dépendante ;
- il a subi une transplantation d'organe ou de cellules souches;

Le remboursement est accordé pour autant que ce bénéficiaire réponde, en plus, à au moins une des trois conditions suivantes:

- préexistence d'une insuffisance rénale avec une augmentation de 2,5 fois la créatinine normale, ou avec une clearance de la créatinine de moins de 25 ml, ou nécessitant une dialyse;
- antécédent d'intolérance démontrée à l'instauration d'une thérapie avec l'amphotéricine B, ou avec une forme soit lipidique, soit liposomiale, d'amphotéricine B. L'intolérance doit avoir été démontrée soit par un doublement d'une créatinine normale préexistante, soit par un besoin en potassium de plus que 9 g/jour, soit par de la fièvre et des frissons avec incidence hémodynamique (entre autres une diminution

bloeddrukdaling onder de 100 mm Hg) hetzij door anafylactoïde reacties;

- een antecedent van een refractaire toestand ondanks een optimale therapie van tenminste 7 dagen met amfotericine B, of met een vetoplosbare of een liposomiale vorm van amfotericine B; de refractaire toestand moet aangetoond zijn via een progressie van de klinische, de radiologische of de serologische parameters die betrekking hebben op een invasieve aspergillose.

b) bij een niet-neutropene patiënt, voor de behandeling van een

- candida krusei
- of andere Candida resistent in vitro aan fluconazole
- of elke invasieve candidose refractair aan fluconazole of aan itraconazole of aan amfotericine B
- of elke invasieve candidose bij een patient die intolerant is aan amfotericine B en waarbij een azole behandeling tegenaangewezen is (contra-indicaties of ernstige geneesmiddeleninteracties zoals opgenomen in de overeenkomstige wetenschappelijke bijsluiter).

De intolerantie voor amfotericine B is omschreven als volgt :

- een voorafbestaande nierfunctiebeperking van 2,5 maal de normale creatinine of een creatinineklaring van minder dan 25 ml/min, of een noodzakelijkheid van dialyse, of een verdubbeling van een normale voorafbestaande creatinine
- of een nood aan kalium van meer dan 9 gram/dag, koorts en rillingen met hemodynamische weerslag (oa gedocumenteerde bloeddrukdaling onder de 100 mm Hg), anafylactoïde reacties.

c) Voor de empirische behandeling van vermoede schimmelinfecties (met name Candida of Aspergillus) bij een patiënt die:

- 1) aan een hematologische of oncologische pathologie lijdt en chemotherapie heeft gekregen,
 - of een beenmergtransplantatie heeft ondergaan,
 - of een hematopoïetische stamceltransplantatie heeft ondergaan.

documentée de la pression sanguine sous les 100 mm Hg), soit par des réactions anaphylactoïdes;

- antécédent d'état réfractaire à une thérapie optimale d'au moins 7 jours avec l'amphotéricine B, ou avec une forme, soit lipidique, soit liposomiale, d'amphotéricine B. L'état réfractaire doit avoir été démontré par une progression des paramètres cliniques, radiologiques, ou sérologiques, relatifs à l'aspergillose invasive.

b) chez le patient non-neutropénique, pour le traitement des infections invasives graves à candida suivantes:

- candida krusei
- ou autre Candida résistant in vitro au fluconazole
- ou toute candidose invasive réfractaire au fluconazole ou à l'itraconazole ou à l'amphotéricine B
- ou toute candidose invasive chez un patient intolérant à l'amphotéricine B et pour lequel un traitement azolé est contre-indiqué (contre-indications ou interactions médicamenteuses sérieuses telles que repris dans les notices scientifiques correspondantes).

L'intolérance à l'amphotéricine B étant définie comme :

- une insuffisance pré-existante de la fonction rénale de 2,5 fois la créatinine normale ou une clearance de la créatinine de moins de 25 ml/min, ou une nécessité de dialyse, ou un doublement d'une créatinine normale pré-existante
- ou un besoin en potassium de plus de 9 g/jour, une température et des frissons avec une incidence hémodynamique (entre autres diminution documentée de la pression sanguine sous les 100 mm Hg), des réactions anaphylactoïdes.

c) Pour le traitement empirique des infections fongiques présumées (notamment à Candida ou Aspergillus) chez un patient qui :

- 1) présente une pathologie hémato- ou oncologique nécessitant une chimiothérapie
 - ou a subi une greffe de moelle osseuse
 - ou a subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques périphériques

En bovendien

2) een persisterende febriële neutropenie vertoont met volgende kenmerken:

- meer dan 38,0°C oraal of 38,5°C axillair, persistent na 96 uur behandeling met een systemisch breedspectrum antibioticum
- en persistent < 500 neutrofielen/mm³ met een projecteerde duur van nog minstens 5-7 dagen

d) de behandeling van een bewezen mycose zoals vermeld in de SKP van dit geneesmiddel bij een COVID-19 patiënt.

Bij patiënten zonder bevestigde schimmelinfectie zal de behandeling 72 uur na het verdwijnen van de neutropenie (≥ 500 neutrofielen/mm³) worden stopgezet.

De machtiging tot vergoeding wordt door de adviserend-arts geneesheer afgeleverd op grond van een gemotiveerd verslag van de geneesheer arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, die attesteert dat de voorwaarden hierboven vermeld, zijn vervuld bij de betrokken patiënt en die zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de geattesteerde voorwaarden door te geven aan de adviserend-arts geneesheer.

et pour autant que ce patient

2) présente une neutropénie fébrile persistante avec les caractéristiques suivantes :

- température de plus de 38,0°C (oral) ou 38,5°C (axillaire) persistant malgré une antibiothérapie systémique à large spectre d'au moins 96 h
- et comptage des neutrophiles < 500/mm³ dont on prévoit la persistance au moins 5 à 7 jours.

d) le traitement d'une mycose avérée telle que reprise dans le RCP du médicament, chez un patient atteint du COVID 19

Chez les patients sans confirmation d'infection fongique, le traitement sera arrêté 72 heures après la résolution de la neutropénie (≥ 500 neutrophiles /mm³).

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un rapport motivé établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui atteste que les conditions mentionnées ci-dessus sont remplies chez le patient concerné, et qui s'engage à fournir au médecin-conseil les éléments de preuve relatifs aux conditions attestées.

Voor de specialiteiten op basis van anidulafungine

Paragraaf 5030000 gewijzigd

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven wordt bij een niet-neutropene patiënt, voor de behandeling van een ernstige invasieve infectie met de volgende Candida:

- *Candida krusei*;
- of andere Candida resistent in vitro aan fluconazole;
- of elke invasieve candidiasis refractair aan fluconazole of aan itraconazole of aan amfotericine B;
- of elke invasieve candidiasis bij een patiënt die intolerant is aan amfotericine B en waarbij een azole behandeling tegenaangewezen is (contra-indicatie of ernstige geneesmiddeleninteractie zoals opgenomen in de overeenkomstige wetenschappelijke bijsluiter).

De intolerantie voor amfotericine B is omschreven als volgt:

- een voorafbestaande nierfunctiebeperking van 2,5 maal de normale creatinine of een creatinineklaring van minder dan 25 ml/min, of een noodzakelijkheid van dialyse, of een verdubbeling van een normale voorafbestaande creatinine;
 - of een nood aan kalium van meer dan 9 gram/dag, koorts en rillingen met hemodynamische weerslag (oa gedocumenteerde bloeddrukdaling onder de 100 mm Hg), anafylactoïde reacties.
- of voor de behandeling van een bewezen mycose zoals vermeld in de SKP van dit geneesmiddel bij een COVID-19 patiënt

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

Paragraphe 5030000 modifié

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite chez un patient non-neutropénique, pour le traitement d'une infection invasive grave à Candida suivantes:

- *Candida krusei* ;
- ou autre Candida résistant in vitro au fluconazole ;
- ou toute candidose invasive réfractaire au fluconazole ou à l'itraconazole ou à l'amphotéricine B ;
- ou toute candidose invasive chez un patient intolérant à l'amphotéricine B et pour lequel un traitement azolé est contre-indiqué (contre-indication ou interaction médicamenteuse sérieuse telles que repris dans les notices scientifiques correspondantes)

L'intolérance à l'amphotéricine B étant définie comme :

- une insuffisance pré-existante de la fonction rénale de 2,5 fois la créatinine normale ou une clearance de la créatinine de moins de 25 ml/min, ou une nécessité de dialyse, ou un doublement d'une créatinine normale préexistante ;
 - ou un besoin en potassium de plus de 9 g/jour, une température et des frissons avec une incidence hémodynamique (entre autres diminution documentée de la pression sanguine sous les 100 mm Hg), des réactions anaphylactoïdes.
- ou pour le traitement d'une mycose avérée telle que reprise dans le RCP du médicament, chez un patient atteint du COVID 19.

Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement.

Deze bepalingen treden in werking op 1 april 2020 en zijn van toepassing tot een nader te bepalen datum.

Hoogachtend,

Administrateur-generaal,

Johan DE COCK